

ՀՐԱՄԱՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ք. Երևան

N 2237-Ա

«15» նոյեմբեր 2011 թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱՊՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ԱՐՏԱՊՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅԱՆ ՁԵՎԱԹՈՒՂԹԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 2011 թվականի մայիսի 26-ի N 734 -Ն որոշմամբ հաստատված «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները Հայաստանի Հանրապետությունում ներդնելու և դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու» ժամանակացույցի 2-րդ կետը և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմ» պետական կառավարչական հիմնարկ ստեղծելու, ՀՀ առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը և աշխատակազմի կառուցվածքը հաստատելու մասին» N 1300-Ն որոշման 12-րդ կետի «դ» ենթակետը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ`

1. Հաստատել`

1) Հայաստանի Հանրապետության դեղերի և դեղանյութերի արտադրության` պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման կարգը` համաձայն հավելված 1-ի,

2) Հայաստանի Հանրապետության դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման հաշվետվության ձևը` համաձայն հավելված 2-ի:

2. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավար պարոն Ս. Քրմոյանին:

Հ.ՔՈՆԾԿՅԱՆ

ԿԱՐԳ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱՊՐԱԿԻ
ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱՊՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ
ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ**

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման ընթացակարգը:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության Պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) համապատասխանության դիտարկումը Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակի ապահովման նպատակով դեղերի արտադրության (այդ թվում՝ արտապատվիրված) տարածքում ՊԱԳ կանոնների համապատասխանության գնահատման գործընթաց է, որն ընդգրկում է նաև որակի հսկման լաբորատորիայի (այդ թվում՝ նաև պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքները) գործունեության գնահատումը:

3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 26-ի «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» N 1603-Ն որոշման մեջ սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկումն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):

5. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման տեսակներն են.

1) ընդհանուր դիտարկում, որը ներառում է ՊԱԳ ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է նախքան դեղերի արտադրության լիցենզիայի և ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրումը,

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում, որը ներառում է ՊԱԳ բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության, լիցենզավորման պարտադիր պայմանների և պահանջների ապահովման գնահատումը և իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում,

3) հատուկ դիտարկում, որն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պարզել հանգամանքներ (ներառյալ՝ որակի և անվտանգության հետ կապված ահազանգները), որոնց բացահայտման համար արտադրողին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին,

4) նախագրանցումային դիտարկում, որն իրականացվում է դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով:

6. Դիտարկումների ընթացքում ՊԱԳ փորձագետի գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերը մանրամասնորեն սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության Փորձագիտական կենտրոնի ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի որակի ձեռնարկում:

2.ՊԱԳ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

7. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության ընդհանուր, ընթացիկ և նախագրանցումային դիտարկումների նպատակով արտադրողը Փորձագիտական կենտրոն է ներկայացնում սույն կարգով սահմանված ձևի արտադրատարածքի դոսյե հայերեն և(կամ) ռուսերեն և(կամ) անգլերեն լեզուներով: Ընդհանուր դիտարկման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել նաև հայտ և վճարել Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված վարձաչափը:

8. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության գնահատումը իրականացվում է երկու փուլով՝

1) դիտարկման իրականացման նախապատրաստում,

2) արտադրատարածքում դիտարկման իրականացում:

9. Դիտարկման նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննություն առավելագույնը քսան աշխատանքային օրվա ընթացքում: Արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ նյութեր, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետի մեջ չի ներառվում: Ընդհանուր դիտարկման ժամանակ պահանջված նյութերը 30 օրացուցային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, հայտն անվավեր է ճանաչվում, իսկ վճարված գումարը հետ չի վերադարձվում:

10. Արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննությունից հետո կազմվում է դիտարկման իրականացման պլան, որը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համաձայնեցվում է արտադրողի հետ:

11. Արտադրատարածքում դիտարկումն իրականացվում է առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում երեք հիմնական փուլերով՝

1) Առաջին փուլում տեղի է ունենում նախնական հանդիպում ղեկավար և առանցքային անձնակազմի (որակավորված անձ, ստորաբաժանումների ղեկավարներ) հետ, որի ընթացքում ՊԱԳ փորձագետը

ա. նկարագրում է դիտարկման նպատակը և շրջանակները,

բուսումնասիրում և քննարկում է արտադրության կազմակերպակառուցվածքային սխեման,

գնշում է դիտարկման արդյունավետ իրականացման համար անհրաժեշտ բոլոր գործոնները, որոնք պետք է ապահովի արտադրողը ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկման ընթացքում:

2)Տնօրենը ներկայացնում է
ա.որակի քաղաքականությունը,

բ.որակի կառավարման համակարգը,

գ.նախորդ դիտարկումից հետո արտադրատարածքների սարքավորումների, արտադրանքի, անձնակազմի հետ կապված նշանակալի փոփոխությունները

դ. նախորդ դիտարկման ժամանակ արձանագրված շեղումների և թերությունների շտկումները:

3) Տնօրենը նշանակում է ՊԱԳ փորձագետին ուղեկցող, որը տեղյակ է արտադրության որակի ապահովման բոլոր բաղկացուցիչներին և անհրաժեշտության դեպքում տրամադրում է սենյակ ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ի համար:

4) Երկրորդ փուլում կատարվում է մանրամասն դիտարկում: Այդ նպատակով ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ը իրականացնում է շրջայց արտադրատարածքով հետևելով արտադրության գործընթացին՝ ելանյութերի պահեստից մինչև վերջնական արտադրանքի պահեստ: Շրջայցի ժամանակ իրականացվում է մաքուր տարածքների, արտադրատարածքների դասավորվածության ինժեներական լուծումների, տարածքների ներքին հարդարման, որակի հսկման գոտիների, սարքերի և սարքավորումների, օդամատակարարման, ջրամատակարարման, ջեռուցման համակարգերի, արտադրատարածքներում գործողությունների ընթացքում փաստաթղթավորման, անձնակազմի գիտելիքների, հմտությունների և Հայաստանի Հանրապետությունում հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության այլ բաղադրիչներին համապատասխանության մանրամասն ուսումնասիրություն:

5)Շրջայցից հետո իրականացվում է սպեցիֆիկացիաների, արտադրական բանաձևերի, արտադրական գործընթացների և փաթեթավորման հրահանգների, աշխատանքային նկարագրերի, վալիդացման արձանագրությունների, տարբեր հրահանգների, սերիայի թողարկման ընթացակարգերի և արձանագրությունների, պայմանագրային արտադրություն և որակի հսկում իրականացնելու, բողոքների և ետկանչերի, ինքնատեսչության համակարգի, կայունության ստուգման ծրագրին վերաբերող և ՊԱԳ-ին առնչվող այլ փաստաթղթերի մանրամասն ուսումնասիրություն:

6)Բոլոր շեղումները և թերությունները շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ պատասխանատուների ներկայությամբ բարձրաձայնվում են, հակիրճ քննարկվում, որից հետո, միայն, արձանագրվում իբրև թերություն:

7)Արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկման ժամանակ փորձագետը իրավունք ունի իրականացնել նմուշառում միջանկյալ և վերջնական արտադրանքից, ինչպես նաև ելանյութերից: Նմուշառման ժամանակ արտադրողը նույնպես կարող է իրականացնել կրկնօրինակ նմուշառում՝ հետագայում որակի հետ կապված խնդիրների լուծման համար:

8) Երրորդ փուլում տեղի է ունենում եզրափակիչ հանդիպումը, որին մասնակցում են արտադրության տնօրենը և առանցքային անձնակազմը: Հանդիպմանը քննարկվում են բոլոր հայտնաբերված թերությունները, շեղումները, բացթողումները, և համաձայնեցվում են դրանց շտկման նախնական ժամկետները:

9)Արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության արդյունավետ գնահատման նպատակով փորձագետը կարող է մինչև դիտարկումը սկսելը կատարել նախնական շրջայց, իսկ դիտարկման ընթացքում՝ լուսանկարահանումներ և տեսագրություններ:

11. Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններից և դրանցով սահմանված գործընթացներից շեղումները և թերությունները բաժանվում են 3 խմբի.

1) կրիտիկական թերություններ (սխալներ)՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող շեղումներ, որոնց հետևանքով արտադրանքի կիրառումը կարող է նշանակալի ռիսկ հանդիսանալ հանրության և կենդանիների առողջության համար կամ կարող են ձևավորել վտանգավոր մնացորդներ մթերատու կենդանիների մոտ,

2) խոշոր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող ոչ կրիտիկական շեղումներ,

3) փոքր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա անմիջականորեն չազդող շեղումներ:

Խոշոր և փոքր թերությունների համադրության արդյունքում կարող են ձևավորվել համապատասխանաբար ավելի բարձր ռիսկային թերություններ:

3. ՀԵՏԴԵՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ

12. Դիտարկումից հետո փորձագետը արտադրող ընկերությանը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային փոստով կամ փոստային առաքմամբ ուղարկում է գրություն, որտեղ հակիրճ նկարագրում է դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված և եզրափակիչ հանդիպման ընթացքում բարձրաձայնված թերությունները: Արտադրողը, առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձագիտական կենտրոն համաձայնեցման է ներկայացնում ուղղիչ և կանխարգելիչ միջոցառումների ծրագիրը, ինչպես նաև իրականացման ժամանակացույցը: Մահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ը, հայտնաբերված թերության բնույթից կախված, կարող են կատարել կրկնակի դիտարկում՝ ՊԱԳ համապատասխանության վերազնահատման նպատակով:

13. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 90 օրացուցային օրվա ընթացքում կազմվում է մանրամասն հաշվետվություն, որը ներառում է գնահատման շրջանակները, արտադրության նկարագրությունը, բացահայտված թերությունները, շեղումները, սխալները և եզրակացությունները (հաշվետվության ձևը՝ հավելված 2-ում): Հաշվետվության եզրակացություններում պետք է նշված լինեն կրիտիկական սխալները, եթե դրանք առկա են, ինչպես նաև արտադրատարածքի համապատասխանությունը ՊԱԳ կանոններին:

14. Դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական թերությունների և կեղծ դեղի արտադրության կասկածի դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը անհապաղ դիմում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությանը համապատասխան միջոցներ (արտադրանքի սպառման դադարեցում, շուկայից ետ կանչ, դեղերի արտադրության լիցենզիայի կամ ՊԱԳ հավաստագրի կասեցում, հաղորդում իրավապահ մարմիններին) ձեռնարկելու նպատակով:

ԱՐՏԱԴԱՐԱՏԱՐԱԾՔԻ ԴՈՍՅԵ

<p>1. Տեղեկություն արտադրողի վերաբերյալ</p>	
<p>1) Արտադրողի տվյալներ</p>	
<p>ա. Անվանումը, իրավաբանական և գործունեության հասցեները:</p>	
<p>բ. Արտադրատարածքի հստակ նկարագրությունը (հասցե, շենք, հարկ տեղակայում):</p>	
<p>գ. Կոնտակտային տվյալներ՝ ներառյալ 24 ժամյա հեռախոսահամար արտադրանքի որակի հետ կապված խնդիրների դեպքում կապ հաստատելու համար:</p>	
<p>դ. Արտադրատարածքի նույնականացման համարը, ինչպես օր. ՋիՓիԷս (GPS) կամ աշխարհագրական տեղակայման որևէ այլ համակարգի տվյալներ (օր. Դի-Յու-Էն-Էս (D-U-N-S) համարը):</p>	
<p>2) Լիցենզավորված դեղերի արտադրական գործունեության տեսակները</p>	
<p>ա. Գործող արտադրության իրականացման լիցենզիայի պատճենը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետ) կամ հղում Եվրոմիության լիցենզիաների և հավաստագրերի տվյալների բազային (Eudra GMP database)՝ առկայության դեպքում: Եթե իրավասու մարմինը լիցենզիաներ չի տրամադրում, պետք է առկա լինի նշում այդ մասին:</p>	
<p>բ. Լիցենզիայով արտոնված արտադրություն, ներմուծում, արտահանում, բաշխում և այլն գործունեության տեսակների հակիրճ նկարագրությունը, ներառելով նաև տվյալ լիցենզիայի շրջանակներից դուրս օտարերկրյա իրավասու մարմնի թույլատրած դեղաձևերը/գործունեության տեսակները համապատասխանաբար:</p>	
<p>գ. Արտադրատարածքում արտադրվող դեղերի ցանկը (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 2-րդ կետ), եթե կից</p>	

ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետում կամ Եվրոմիության տվյալների բազայում դրանք բացակայում են:	
դ.Վերջին 5 տարիների ընթացքում տեղի ունեցած ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումները, նշելով ամսաթվերը, դիտարկումներն իրականացրած իրավասու մարմինների անվանումներն ու դրանց երկրները, ՊԱԳ գործող հավաստագրի պատճենը (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 3-րդ կետ) կամ հղում Եվրոմիության տվյալների բազային՝ առկայության դեպքում:	
3) Արտադրատարածքում իրականացվող այլ՝ ոչ դեղագործական արտադրական գործունեության նկարագրությունը	
2. Որակի կառավարումը	
1) Արտադրողի որակի կառավարման համակարգը	
ա.Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը և հղում կիրառվող ստանդարտներին:	
բ.Որակի կառավարման համակարգի հետ կապված պարտավորությունները՝ ներառյալ ղեկավար անձնակազմը:	
գ.Տեղեկատվություն արտադրատարածքի հավատարմագրման և հավաստագրման հետ կապված գործունեության վերաբերյալ՝ նշելով ամսաթվերը, ոլորտները և հավատարմագրող մարմինների անվանումները :	
2) Վերջնական արտադրանքի բացթողումը	
ա.Սերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացի համար պատասխանատու/որակավորված անձի որակավորմանը (կրթություն, աշխատանքային փորձ) ներկայացվող պահանջների մանրամասն նկարագրությունը:	
բ.Սերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը:	
գ.Որակավորված անձի դերը կարանտինում վերջնական	

արտադրանքի պահպանության և բացթողման, ինչպես նաև գրանցման ներկայացված դույլի հետ համապատասխանությունը ապահովելու գործընթացներում:	
դ.Դեղի արտադրության գործընթացում մեկից ավելի որակավորված անձանց ներգրավվածության դեպքում նրանց պարտավորությունների շրջանակները:	
ե.Տեղեկատվություն ստուգման ռազմավարության մասին. գործընթացի վերլուծական տեխնոլոգիա (ՊԱԹ-Process Analytical Technology-PAT), բացթողում իրական ժամանակում (Real Time Release) կամ պարամետրային բացթողում (Parametric release):	
3) Մատակարարների և պայմանագրային գործընկեր արտադրողների կառավարումը	
ա.Մատակարարման շղթայի և արտաքին աուդիտի ծրագրի համառոտագրությունը:	
բ.Պայմանագրային գործընկերների, ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի արտադրողների և մյուս կրիտիկական նշանակության նյութերի մատակարարների որակավորման համակարգերի համառոտ նկարագրությունը:	
գ.Ձեռնարկված միջոցառումները՝ ուղղված կենդանական ծագման սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի փոխանցման մասին (ԹԻ-ԷՍ-Ի TSE-Transmitting animal spongiform encephalopathy) ուղեցույցներին արտադրանքի համապատասխանության ապահովմանը:	
դ.Կեղծ արտադրանք, բալք (օրինակ չփաթեթավորված դեղահատեր), ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրեր կամ օժանդակ նյութեր հայտնաբերելու կամ կասկածի դեպքում հաստատված միջոցառումների իրականացման ընթացակարգերը:	
ե.Արտադրության կամ անալիզի հետ կապված արտաքին գիտական, անալիտիկ կամ այլ տեխնիկական օժանդակության դիմելու ընթացակարգերը:	

<p>գ.Պայմանագրային արտադրողների և լաբորատորիաների ցանկը՝ ներառելով դրանց հասցեները, տվյալներ կապ հաստատելու համար և մատակարարման շղթայի սխեմաները, օրինակ. ասեպտիկ արտադրության համար առաջնային փաթեթանյութերի մանրէազերծումը, ելանյութերի որակի ստուգումը և այլն, պետք է արտացոլված լինեն կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 4-րդ կետում:</p>	
<p>Է.Դեղերի գրանցման պահանջներին համապատասխանությունը ապահովելու գործում պայմանագրային կողմերի պարտավորությունների բաշխման համառոտագրությունը (եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 2-րդ կետում ներկայացված չէ):</p>	
<p>4) Որակի ռիսկերի կառավարումը</p>	
<p>ա.Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի ռիսկերի կառավարման մեթոդաբանության համառոտ նկարագրությունը:</p>	
<p>բ.Որակի ռիսկերի կառավարման շրջանակներն ու ուղղվածությունը՝ ներառելով ինչպես կորպորատիվ, այնպես էլ տեղային մակարդակներում իրականացվող բոլոր գործողությունների համառոտ նկարագրությունները: Անհրաժեշտ է հիշատակել մատակարարման շարունակականության գնահատման ուղղված որակի ռիսկերի կառավարման համակարգի բոլոր հայտերը:</p>	
<p>5) Արտադրանքի որակի վերանայումը</p>	
<p>ա.Մեթոդաբանության հակիրճ նկարագրությունը:</p>	
<p>3. Անձնակազմը</p>	
<p>1)Արտադրության կազմակերպագործառնական կառուցվածքը՝ նշելով որակի կառավարման, արտադրության և որակի հսկման պատասխանատուների պարտավորությունները, ներառյալ ղեկավար անձնակազմը և որակավորված անձր (կից ներկայացվող</p>	

փաստաթղթերի ցանկի 5-րդ կետը):	
2)Որակի կառավարման, արտադրության, որակի հսկման, պահպանության և բաշխման օղակներում ներգրավված աշխատակիցների թիվը:	
4. Արտադրատարածքները և սարքավորումները	
1) Տարածքները	
ա.Արտադրատարածքի հակիրճ նկարագրությունը. չափերը, շենքերի ցանկը: Եթե Եվրոմիության, ԱՄՆ և այլն) արտադրանքի արտադրությունը իրականացվում է արտադրատարածքի տարբեր շենքերում, անհրաժեշտ է ցանկում նշել երկիրը (եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետում բացակայում է այդ մասին նշումը):	
բ.Արտադրական գոտիների պարզ գծագրերը՝ նշելով մասշտաբները (ճարտարապետական և ինժեներական գծագրեր չեն պահանջվում):	
գ.Արտադրական գոտիների հատակագծերը և սխեմաները (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 6-րդ կետ) հստակ նշելով սահմանակից սենյակների դասերը, ճնշումների տարբերությունը և կոնկրետ տարածքում իրականացվող արտադրական գործընթացները (խառնում, լցում, պահպանում, փաթեթավորում և այլն):	
դ.Պահեստային սենյակների և տարածքների հատակագծերը՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով թունավոր, վտանգավոր կամ գերզգայնացնող նյութերի պահման և մշակման համար առանձնացված հատուկ գոտիները:	
ե.Հատակագծի վրա չնշված պահման հատուկ պայմանների համառոտ նկարագրությունը՝ անհրաժեշտության դեպքում:	
Օդամատակարարման, ջրամատակարարման և ջեռուցման համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը	

ա.Օդամատակարարման, խոնավության, ջերմաստիճանի, ճնշումների տարբերության որոշման և օդափոխանակության հաճախականության սկզբունքները, օդի վերաշրջանառության հայեցակարգը	
Ջրի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը	
ա.Ջրի ստացման որակի հետ կապված հղումները:	
բ.Ջրամատակարարման սխեմատիկ համակարգը ((կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 7-րդ կետին):	
Այլ սարքավորումների հակիրճ նկարագրությունը, ինչպիսիք են գոլորշու, սեղմված օդի, ազոտի և այլ սարքավորումները	
2)Սարքավորումները	
ա.Հիմնական արտադրական և լաբորատոր հսկման սարքավորումների ցանկը` նշելով կրիտիկական մասերը ((կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 8-րդ կետին)	
Մաքրումը և սանիտացիան	
ա.Արտադրանքի հետ շփվող մակերեսների մաքրման և սանիտացիայի մեթոդների հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ` ձեռքով մաքրում, ավտոմատ մաքրում տեղում և այլն)	
ՊԱԳ կրիտիկական համակարգչային համակարգերը	
ա.ՊԱԳ կրիտիկական համակարգչային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը (բացառությամբ սարքավորումներին բնորոշ ծրագրային համակարգերի Փի-Էլ-Սի/PLCs-Programmable Logic Controllers)	
5. Փաստաթղթավորում	
1)Փաստաթղթավորման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ` ձեռագիր, էլեկտրոնային)	
2)Երբ փաստաթղթերը և արձանագրությունները պահվում և	

<p>արխիվացվում են արտադրատարածքից դուրս (ներառյալ անվտանգության մշտադիտարկման (Pharmacovigilance) տվյալները ապա ներկայացվում է փաստաթղթերի/արձանագրությունների տեսակների ցանկը, նշում պահման վայրի հասցեն և այն ժամանակահատվածը, որն անհրաժեշտ է փաստաթուղթը արխիվից արտադրատարածք տեղափոխելու համար:</p>	
<p>6. Արտադրություն</p>	
<p>1) Արտադրանքների տեսակները (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կամ 2-րդ կետերին)</p>	
<p>ա. Արտադրանքների տեսակները ներառում են.</p> <p>1. արտադրատարածքում արտադրվող դեղաձևերի ցանկը՝ ներառյալ մարդկանց և կենդանիների համար կիրառվող դեղերի</p> <p>2. կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված հետազոտական նպատակով արտադրատարածքում արտադրվող դեղաձևերը, որոնց արտադրությունը, արտադրական գոտիների վերաբերյալ տվյալները և անձնակազմը տարբերվում են առևտրային նպատակով արտադրվող արտադրանքներից:</p>	
<p>բ. Թունավոր կամ վտանգավոր դեղանյութերը (բարձր դեղաբանական ակտիվությամբ օժտված և(կամ) գերզգայունություն առաջացնող նյութեր):</p>	
<p>գ. Առանձնացված տարածքներում կամ ժամանակային բաժանման հիմունքներով արտադրվող արտադրատեսակները, եթե կիրառելի է:</p>	
<p>դ. ՓԻ-Էյ-ԹԻ (PAT) օգտագործումը, եթե կիրառելի է. համապատասխան տեխնոլոգիայի և հարակից համակարգչային համակարգերի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվություն:</p>	
<p>2) Վալիդացիան</p>	
<p>ա. Վալիդացման քաղաքականության համառոտ նկարագրությունը:</p>	
<p>բ. Վերամշակման կամ վերագործարկման քաղաքականությունը:</p>	

3) Նյութերի կառավարումը և պահեստավորումը	
Ելանյութերի, փաթեթանյութերի բալքի և վերջնական արտադրանքի պահեստավորման հակիրճ նկարագրությունները՝ ներառելով նմուշառումը, կարանտինը, բացթողումը և պահպանումը:	
Մերժված նյութերի և արտադրանքների կառավարումը:	
7. Որակի հսկումը	
ա.Արտադրատարածքում իրականացվող որակի հսկման գործունեության նկարագրությունը՝ ներառյալ ֆիզիկական, քիմիական, մանրէաբանական և կենսաբանական թեստերը:	
8. Բաշխումը, բողոքները, արտադրանքի թերությունները և ետկանչերը	
1)Բաշխումը (արտադրողի պատասխանատվության ներքո իրականացվող բաշխման գործընթացները)	
ա.Այն ընկերությունների տիպերը (մեծածախ իրացման լիցենզիայի իրավատեր և այլն) և տեղակայումը (Եվրամիություն, Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներ և այլն), որոնց մատակարարվում է արտադրանք այդ արտադրատարածքից:	
բ.Արտադրանք ստացող յուրաքանչյուր սպառող կազմակերպության արտադրողից դեղ ստանալու գործունեության օրինականությունը հավաստելու համար կիրառվող համակարգերի նկարագրությունները:	
գ.Տեղափոխման պատշաճ պայմանների (ջերմաստիճանի դիտարկման/վերահսկման և այլն) ապահովման երաշխավորման համար կիրառվող համակարգերի համառոտ նկարագրությունը:	
դ.Արտադրանքի բաշխման հետ կապված պարտավորությունները և իրացման ամբողջ շղթայում հետևելիության ապահովման մեթոդները:	
ե.Արտադրանքի ոչ օրինական շրջանառության շղթա ներթափանցելը կանխելու ուղղությամբ ձեռնարկված	

միջոցառումները:	
2) Բողոքները, արտադրանքի թերությունները և ետկանչը	
Բողոքների, արտադրանքի թերությունների և ետկանչերի հետ կապված աշխատանքային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը:	
9. Ներքին ստուգումը	
ա.Ներքին ստուգման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը՝ շեշտադրելով նախորդ պլանային դիտարկումների ժամանակ գոտիների ընտրության չափորոշիչների, գործնական պայմանավորվածությունների և ուղղիչ գործողությունների իրականացումը:	

ՑԱՆԿ

Արտադրական դոսյեին կից ներկայացվող փաստաթղթերի

1.	Արտադրական գործող լիցենզիայի պատճենը
2.	Արտադրվող դեղերի ցանկը
3.	ՊԱԳ գործող հավաստագրի պատճենը
4.	Պայմանագրային արտադրողների և լաբորատոր փորձաքննություն իրականացնողների հասցեները, հեռախոսահամարները
5.	Կազմակերպագործառնական կառուցվածքը
6.	Արտադրատարածքների հատակագծերը, նյութերի և անձնակազմի հոսքերը, յուրաքանչյուր արտադրատեսակի (դեղաձևի) արտադրության հակիրճ սխեման
7.	Ջրի համակարգի սխեմատիկ գծապատկերը
8.	Հիմնական արտադրական և որակի լաբորատոր հսկման սարքավորումների ցանկը

**Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության
համապատասխանության դիտարկման հաշվետվության**

1. Հաշվետվության համարը		
2. Ուսումնասիրվող արտադրատարածքի գտնվելու վայրը		
3. Իրականացվող գործունեությունը	<p>1) Ակտիվ նյութի արտադրություն <input type="checkbox"/></p> <p>2) Վերջնական արտադրանքի արտադրություն <input type="checkbox"/></p> <p>3) Միջանկյալ կամ բալք արտադրություն <input type="checkbox"/></p> <p>4) Միայն փաթեթավորում <input type="checkbox"/></p> <p>5) Ներմուծում <input type="checkbox"/></p> <p>6) Լաբորատորային հսկում <input type="checkbox"/></p> <p>7) Սերիայի հսկում և սերիայի բացթողնում <input type="checkbox"/></p> <p>8) Պահեստավորում և բաշխում <input type="checkbox"/></p> <p>9) Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրություն <input type="checkbox"/></p> <p>10) Այլ _____ <input type="checkbox"/></p>	

4.Ուսումնասիրության ամսաթիվը	
5.Ուսումնասիրող կազմակերպությունը	
6.Փորձագետները	
7.Հիմքերը	
8.Ներածություն	
9.Փորձաքննության հակիրճ նկարագրությունը	
1)Փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության հակիրճ նկարագրությունը	
2)Փորձաքննության շրջանակները	
3)Փորձաքննության գոտի (ները)	
10.Փորձաքննության չենթարկված գործընթացները	
11.Փորձաքննության ժամանակ հանդիպած անձնակազմը	
12.Փորձագետ(ներ)ի դիտարկումները և նկատողությունները	

1) Որակի կառավարում	
2) Անձնակազմ	
3) Տարածքներ և սարքավորումներ	
4) Փաստաթղթավորում	
5) Արտադրություն	
6) Որակի հսկում	
7) Պայմանագրային արտադրանք և լաբորատորային հսկում	
8) Բողոքներ և ետկանչ	
9) Ներքին ստուգում	
10) Բաշխման և առաքման որակի ապահովում	
11) Արտադրատարածքի դրայե	
13. Թերությունների նկարագիրը և դասակարգումը	
14. Ամփոփում	
15. Խորհրդատվություն	
16. Այլ հատուկ նշումներ	
17. Այլ գործողություններ	
Նմուշառում փորձաքննության ժամանակ, ընտրանքի ծավալը	
Անուն, ազգանուններ	

Ստորագրություններ	
Կազմակերպությունը	
Ամսաթիվ	